**2006年 6月29日（第4版）
＊ 2005年 8月 1日（第3版）
2002年12月 4日（第2版）

承認番号　21100BZY00659000

** 機械器具10　放射性物質診療用器具

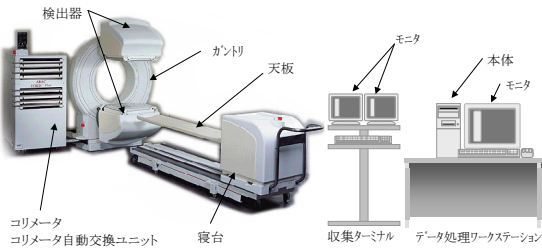
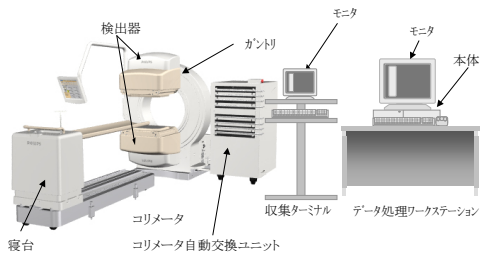
核医学診断用検出器回転型SPECT装置 40642000

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

フルデジタルエミッションCT装置 FORTE

【形状・構造等】

1) 構成
本装置は以下のユニットおよび付属品で構成されます。
(1) ガントリーと検出器（2ユニット）
(2) コリメータ及びコリメータ自動交換ユニット
(3) 寝台
(4) 収集ターミナル（モニタ、カート）*
(5) データ処理ワークステーション（本体、モニタ）
(6) 付属品
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2) 各部の名称

FORTE

FORTE JETStream*

3) 電気的定格
定格電圧　：単相 200V±10%
周波数　：50Hz/60Hz
電源入力　：2kVA
接地　：D 種接地
保護の形式　：クラスⅠ
保護の程度　：B 型

4) 本体寸法及び重量*

ユニット名	寸法（mm）			質　量 (kg)
	幅	高さ	奥行	
ガントリ	1524	2311	1956	2063
寝台	610	934	2835	390
ワークステーション	180	400	440	15

【性能、使用目的、効能・効果】

1) 仕様

項 目	SPECT 検出器	MCD 検出器	JETStream 検出器**
ｼﾝﾁﾚｰﾀ NaI(Tl)厚	9.5mm	15.9mm	9.5mm
固有分解能 (FWHM)*	≦3.4mm	≦4.0mm	≦3.4mm
均一性(diff.)	≦1.5%	≦1.5%	≦1.5%
直線性(diff.)	≦0.15mm	≦0.15mm	≦0.15mm
ｴﾈﾙｷﾞｰ分解能 (FWHM)*	≦9.6%	≦9.8%	≦9.6%
最高計数率	≧250 kcps ／検出器	≧250 kcps ／検出器	≧250 kcps ／検出器

2) 使用目的
体内におけるRIシングルフォトン、ポジトロンの分布を検出し、画像再構成技術により断層画像を得て脳、腫瘍、肝臓に用いその機能情報を得る。また、シンチレーションにより体内臓器の位置、形、大きさ、病巣の有無、位置、性状、動態画像により血流、臓器の機能の情報がシンチグラムとして得られる。これによって、全身の病巣の検索を行う。

3) 効能又は効果
放射性医薬品の体内分布断層画像により、対象臓器や病変の機能を観察でき、たとえば，腫瘍の有無，全身への転移などの診断が可能です。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件
(1) 周囲温度　：15 ～24 ℃
(2) 温度変化率　：5.56℃/時間 以内
(3) 相対湿度　：20 ～75%（結露無きこと）

2) 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないでください。
(1) 周囲温度が15℃未満または24℃を超える場所
(2) 温・冷風が装置に直接あたる場所
(3) 気圧が700hPa未満または1,060hPaを超える場所
(4) 有害なガスにさらされる場所
(5) 過度に湿度の高い場所
(6) 湯気にさらされる場所
(7) 水滴がかかる場所
(8) 埃または砂埃の多い場所
(9) 過度に油蒸気の多い場所
(10)塩分を含んだ空気にさらされる場所
(11)爆発性のガスまたは埃がある場所
(12)過度の振動または衝撃を受ける場所
(13)電源の電圧が異常に変動する場所
(14)直射日光にさらされる場所

3) 操作方法
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。
(1) 安全および規制当局への準拠

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) はじめに
(3) イメージングシステムのコントロール
(4) メインメニュー
(5) スタディの収集
(6) 収集メニュー
(7) スペクトル収集
(8) 臨床手順
(9) 検出器の操作
(10) 品質保証

【使用上の注意】

警告

(1) 検査前に被検者の位置、状態を良く確認すること。
(2) 糖尿病の被検者への使用は慎重に行うこと。
本装置を妊婦及び妊娠の疑いがある者及び授乳中の者に使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(3) 精神病の被検者など被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査を行わないこと。
(4) 放射性薬品投与後の被検者は検査室以外への移動をさせないこと。
(5) システムの衝突検出能力に頼らないこと。
(6) ガントリー/検出器を被検者の近くで動作させる場合、FAST ENABLE スイッチは使用せず低速で行うこと。
(7) ガントリー/検出器が被検者に接触したかまたは接触しそうな場合、E/STOP ボタンを押して停止させること。 E/STOP ボタンはハンドコントローラー，ガントリーベース，テーブル，イメージ収集ワークステーションカートにあります。
(8) 収集を開始する前に、検出器が被検者に当らずに収集できることを確認すること。
(9) 手動オーバーライドモード中は、すべての衝突検出システムが使用不能となります。検出器，テーブルなどの動作が障害物から離れることを確認すること。 障害物へ向かう逆動作は被検者を傷つけまたは装置を破損する可能性があります。
(10) 被検者をベッドに乗せるときには、ベッドを収集ポジションに固定すること。
(11) テ ーブル解放ロックを外すと，テーブルはテーブルベース上を滑ります。被検者をテーブルから降ろすときテーブルが動かないよう注意深く確認すること。
(12) 被検者をイメージングテーブルに載せてプリプログラム動作を行う前に，被検者のどの部分もカメラ動作範囲に張り出していないことを確認すること。
(13) 被検者をイメージングテーブルに載せたまま Collimator Exchange を選択しないこと。
(14) 被検者の安全を保障し装置の破損を防止するため，イメージングシステムの使用法を熟知すること。取扱説明書を読み，訓練実習を行うまでは，被検者検査を行なわないこと。被検者傷害または装置破損は，イメージングシステムの不適切な使用から引き起こされます。*
(15) 感電の危険を減らすため、装置の筐体を開けないこと。装置は高電圧電源と構成部品を含んでいますので、内部の構成部品に触ると，重大な傷害が発生する可能性があります。
(16) 装置に液体を含む物体を置かないこと。液体がこぼれて装置の中に入った場合，装置の電源を切って ADAC サービス員に連絡すること。
(17) 装置の電源が入った状態で，電力ケーブルを外さないこと。
(18) 緊急停止を必要とする状態が解除されるまで緊急停止スイッチをリセットしないこと。
(19) コリメータチェンジャー等装置の開口部に手を入れないこと。
(20) アームレストに寄りかからないこと。
(21) コリメータ交換中、動作が正常に進行しているか確認すること。何か問題が起こった場合、ハンドコントローラーの STOP ボタンまたは E-STOP ボタンを押すこと。
(22) ゲートイメージ収集用の ECG モニターは，心電同期収集にのみ使用し、被検者状態の評価に使用しないこと。

禁忌・禁止

(1) 寝台の天板に、耐荷重 181kg 以上の荷重を加えないこと。また、天板の端に荷重をかけないこと。*
(2) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

重要な基本的注意

(1) 絞り装置(コリメータ)の脱着は取扱説明書の手順に従い、装置本体に装着した場合は、確実に装着できているか確認すること。
(2) 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。(踏み台、固定バンド等)
(3) 検査中は、被検者の身体が装置に当ったり、挟まれたりしないよう注意すること。
(4) 検査中は被検者の状態と表示器を必ず監視すること。
(5) システムは，このマニュアルに説明されている手順に従って操作すること。
(6) 製造販売元の安全インターロックを無効にしないこと。
(7) 機械的なコントロール装置(手動コントローラー，緊急停止スイッチなど)に何か間欠的な問題が発生した場合，装置を使用しないこと。
(8) 放射線，電気，および機械的安全に関する地方および国の規則に従うこと。
(9) システムは，製造業者によって正しく据え付けられた後でのみ操作すること。
(10) イメージングテーブルに被検者を載せてプリプログラム動作を行う場合，被検者のどの部分もガントリー動作の範囲に張り出していないことを確認すること。
(11) Cardiac 90 または QC のようなガントリーを Relative 180 位置から Relative 90 の位置に変えるプリプログラム動作を行う場合，検出器が移動する場所には何も障害物がないことを確認すること。
(12) コリメータを交換する場合，足が移動するコリメータ保管キャビネットにぶつかる位置に立たないこと。
(13) ガントリーを回転させる場合および，検出器 2 の回転が±30°以上の場合，検出器が床または他の構造物に衝突しないことを確認すること。
(14) 接触回避プログラム(CAP)によりカメラとテーブル位置をモニターし，イメージングテーブルとガントリーの接触，または検出器と床の接触を避けるようにしています。テーブルまたはガントリーを接触が起こる位置に動かそうとすると，カメラ動作は停止し，表示パネルに警報が表示されます。
(15) コリメータチェンジャーは動きます。足を挟まれないよう注意すること。
(16) 被検者をイメージングテーブルに載せる前から検査し降ろし終るまで，必ずテーブルロックピン 2 本を床のロックピン孔に挿入し、正しく位置決めされていること。
(17) 常に被検者のイメージングテーブルへの乗り降りを手助けして，被検者傷害を防止すること。
(18) イメージングテーブルをガントリーから外した後，イメージングテーブルが移動するのを防止するため，床にロックピン孔がなくても，テーブルロックピンを使用すること。
(19) イメージングテーブルは緊急停止スイッチを含んでいます。テーブルをガントリーから取り外す場合，テーブルの電気ケーブルはテーブルから取り外されるため、緊急停止状態になります。 緊急停止をリセットする前にターミネータをケーブルに取り付けること。
(20) アームレストは被検者の全体重を支持しませんので，被検者が被検者アームレストに寄りかからないよう確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

被検者アームレストとバンドは被検者を楽にすることおよび安全のためだけに使用すること。

(21) 被検者をイメージングテーブルに載せてコリメータ交換を開始しないこと。
(22) エアゾルまたは液体を装置に吹きかけないこと。
(23) 溶剤または研磨剤を使用しないこと。
(24) 装置内部の構成品を清掃しないこと。
(25) 液体をこぼして装置に入った場合，装置の電源を切り，ついでサービス員に連絡すること。
(26) ガントリー，収集 ユニット，テーブル，およびモニターの換気口に障害物がないこと。
(27) ガントリー，テーブル，および周辺装置の電気コードおよびケーブルは，踏まれない，引っ張られない，またはコリメータ保管キャビネットが乗らない位置に配置すること。
(28) 装置が破損した場合、サービス員に連絡すること。
(29) 装置を，直射日光が当ったり，温度が高過ぎたり低過ぎたり湿度が極度に高い領域に設置しないこと。
(30) 温度が高すぎる場合、空調を調節または部屋を許容レベルに冷却すること。部屋を冷却できない場合、装置の電源を切って施設の保守要員に連絡すること。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

高齢者適応

高齢者は握力など体力に問題がある場合は、介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦・産婦・授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いがある者及び授乳中の者に使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

バッテリーまたは鉛のような期限切れの装置または危険な廃棄物の廃棄は，当該地域の制度に従って実施してください。

包装材，古くなった装置，および危険な廃棄物の処分のお手伝いについては、サービス員に連絡してください。

なお、装置の詳細な（使用上の注意）は装置付属の取扱い説明書を参照ください。

【作動・動作上の原理】

RIから放射されたガンマ線が、シンチレータに入射すると蛍光を発する原理を用いて開発されたシンチレーションカメラは、鉛製の多孔を持ったコリメータとその後に配置されたシンチレータ、光電子増倍管と位置計算回路から構成されている。

RIを注入された被検者の体内から放出されコリメータで選択されたガンマ線は、シンチレータに入射するとエネルギーに応じて蛍光を発する。これを光電子増倍管で電気信号に変換し、位置計算回路によって入射した位置を計算し、X・Y信号としてブラウン管に輝点として表示する。その輝点を数分から数十分間蓄積し、被検者内のRI分布に対応したシンチグラムを収集する。

さらに、このシンチレーションカメラを被検者体軸に沿って並行移動あるいは体軸周りに回転させて、全身像や断層像を得る。

また、Vantage(不均一補正ユニット)オプションは、被検者を挟み検出器と対抗して配置した外部線源から被検者にガンマ線を照射し得られたトランスミッションデータを用いて、人体組織のガンマ線吸収係数の不均一によって生じる断層像の不均一を補正する。

MCD（同時計数ユニット）オプションは、PET装置と同様にポジトロン核種から放出される180度対向したガンマ線を対向した検出器で同時計数ユニットで収集し、PET断層像を得る。

【保管方法及び使用期間等】

1) 保管条件

水のかからない場所に保管すること。

気圧，温度，湿度，風通し，日光やほこり，あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管のこと。

傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意のこと。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 使用耐用年数（自主基準）

10年：指定された保守点検を実施した場合
（ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。）

3) 定期交換部品

磁気ﾃﾞｨｽｸ 5年、ﾏｳｽ 2年、ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ 2年、CRTﾓﾆﾀ 2年
定期交換部品の交換時期は使用状況により変わります。

装置構成部品の中には一般市販部品もあり、ﾓﾃﾞﾙﾁｪﾝｼﾞ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であってもｻｰﾋﾞｽﾊﾟｰﾂを供給できなくなる場合もあります。この場合はあらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示します。

【保守点検に係る事項】

機器の適性動作を確保するには、定期点検およびユーザーの方によるルーチンのチェックが必要ですので、推奨される期間ごとに定期点検を行ってください。

1) 使用者による主な保守点検事項

項目	周期
スペクトラムウインドウ確認	毎日
フラッド均一性テスト	毎日
回転中心テスト	毎週
イメージ分解能テスト	毎週
バックグラウンド計数テスト	毎週
コリメータ均一性テスト	毎月
フラッド均一性	必要に応じて
回転中心の較正	必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

定期保守は，本システムのサービス資料に記載されているように，サービス員により年4 回，年2 回，または年1 回実施しなければなりません。定期保守は，技術的チェック，装置注油，および検出器チェックを含みます。

なお、装置の詳細な（保守点検）は装置付属の取扱い説明書を参照ください。*

****【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社 日立メディコ
住 所 千葉県柏市新十余二2番地1
連 絡 先 04-7131-4151（代表）
製 造 業 者 米国 ADAC Laboratories.
（エーダック ラボラトリーズ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。